＊＊２０１１年　４月　５日改訂（第３版）

＊２００６年１２月１３日改訂（第２版）

医療機器認証番号　２１８ＡＨＢＺＸ０００６０００

機械器具 12　理学診療用器具　管理医療機器　逐次型空気圧式マッサージ器（16837000）　特定保守管理医療機器

ケアスロン の付属品

ブーツ

【警告】

＜使用方法＞

・使用の際（初期セットしたとき、又は再セットしたとき）には使用前点検として、下肢の末梢から中枢に向かって順番に加圧･除圧されることを確認すること。[この順序が間違っていると本品の長時間使用により、区画症候群等の合併症を起こす恐れがある。]

・必ず市販のストッキネットを装着のうえ、使用すること。[ブーツが直接皮膚に触れる状態で使用すると接触性皮膚炎等を起こす恐れがある。]

・使用中、腓骨頭部分に圧迫物がないことを確認すること。[硬いものはもちろんのこと、枕等の軟らかい圧迫物であっても、長時間圧迫が加わり続けると、圧迫の強弱にかかわらず総腓骨神経麻痺等を起こす恐れがある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

・鬱血性の心臓疾患、深部静脈血栓症、血栓性静脈炎、肺血栓症、四肢が無感覚もしくはそれらの疑いがある患者。

・広範囲な下肢の浮腫又は鬱血性心不全による肺浮腫が見られる患者。

・重症な動脈硬化症又は虚血性疾患の患者。

・極度の下肢変形がみられる患者。

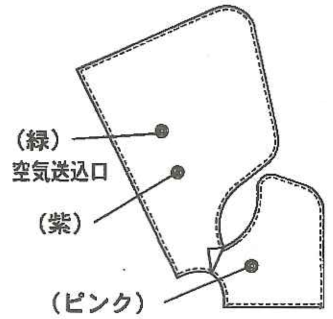
・蜂窩織炎、静脈炎、壊疽、火傷、皮膚炎等がある患者。

＜使用方法＞

エアープラグ又はホース先から複数のホースが抜けた場合は、販売店へ点検･修理を依頼のこと。絶対に再挿入して使用しないこと。[抜けたホースを挿し直すとき、それぞれの挿入位置を間違える恐れがあり、挿入位置を間違えて使用すると、ブーツの加圧順序が変わり、本品の長時間使用により、区画症候群等の合併症を起こす恐れがある。]

＊＊【形状・構造等】

ブーツ［ディスポーザブル］



寸法(mm)

・ブーツ丈：380

・足部最大周囲：355

(使用最大寸法：305)

・下腿部最大周囲：460

(使用最大寸法：410)

質量：0.28kg (2 本)

【性能、使用目的、効能又は効果】

ケアスロンと組み合わせて使用する。

患者の脚を空気圧で圧迫することにより、静脈の血行を促進し、静脈血栓塞栓症の予防及び血液のうっ滞や浮腫を軽減する。

【操作方法又は使用方法等】

１．ホースのホース先をブーツの空気送込口に色を合わせて接続する。

２．ストッキネットを被装着部に装着する。

３．ブーツを被装着部に、指が２本入る程度の余裕をもたせて装着する。

４．ホースのエアープラグを本体のエアーソケットに接続する。

５．運転入／切ボタンを押し、下肢の末梢から中枢に向かって加圧・除圧がくり返されることを確認する。

【使用上の注意】

（１）使用前の注意事項

・ブーツはシングルユースであり、使い回しはしないこと。[使い回して使用すると感染の危険がある。]

・ホースのエアープラグとホース先を本体及びブーツに正しく確実に接続すること。[この順序が間違っていると本品の長時間使用により、区画症候群等の合併症を起こす恐れがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ストッキネットを脚に装着後、ブーツをストッキネットがしわにならないように装着のこと。この時、ブーツの内面が直接皮膚に触れないように、ストッキネットをブーツより長くはみ出すように装着のこと。［接触性皮膚炎等を起こす恐れがある。］

（2）使用中の注意事項

・使用中はブーツ装着部位の状態を確認し、発赤、かぶれ、疼痛等の異常がみられたときは直ちに使用を中止し、適切な処置を行なうこと。

（3）重要な基本的注意

肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)の予防目的で使用する場合は肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドラインの記載内容に注意して使用すること。

（4）相互作用

＜併用注意（併用に注意すること）＞

弾性ストッキングと併用した場合、二重圧迫となるので圧力の調節に注意すること。

（5）不具合・有害事象

操作中に、以下の有害事象がまれにあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

＜重大な有害事象＞

総腓骨神経麻痺、区画症候群

＜その他有害事象＞

ストッキネットの装着が不十分でブーツが直接皮膚に接触した状態で使用した場合、接触部位に水疱・発疹の発症が報告されている。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

水濡れに注意し、直射日光の当たる場所や温度、湿度の高い場所を避けて保管のこと。

保管条件：周囲温度-10～45℃、湿度 10～95%（結露なきこと）

【包装】

ブーツ　　1セット

【主要文献及び文献請求先】

肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン

メディカル フロント インターナショナル リミテッド
〒169-0075 東京都新宿区高田馬場1丁目28番18号 和光ビル
TEL 03-3209-5303(代表)

ガイドライン(ダイジェスト版)のホームページアドレス

＊＊http://www.medicalfront.biz/html/06_books/01_guideline2/

【製造業者又は輸入業者の氏名又は名称及び住所】

＊製造販売業者　日東工器株式会社
〒146-8555 東京都大田区仲池上 2-9-4
TEL 03-3755-1111（代表）
FAX 03-3755-5294

＊製造業者　栃木日東工器株式会社

＊販売業者　日本シグマックス株式会社
〒163-6033 東京都新宿区西新宿 6-8-1
TEL 03-5326-3200（代表）